



กฎ ระเบียบ ข้อบังคับ ในการใช้ประโยชน์กัญชา ทางการแพทย์แผนไทย

ภญ.ศิริพร ฉวานนท์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

การใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์แผนไทยกับข้อกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

กฎหมาย	รายละเอียด
อนุสัญญาเดี่ยวว่าด้วยการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ปี ค.ศ. 1961 (Single Convention on Narcotic Drugs)	• กัญชา สารสกัดจากกัญชาและทิงเจอร์ เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ 1 (schedule I) ห้ามปลูก ผลิต ส่งออก นำเข้า ค้าขาย ครอบครองหรือใช้ประโยชน์ เว้นแต่เพื่อใช้ทางการแพทย์หรือการศึกษาวิจัยเท่านั้น • เฉพาะกัญชาและยางกัญชา (resin) เป็นยาเสพติดในประเภท 4 (schedule IV) ซึ่งมีระดับการควบคุมที่เข้มกว่า schedule I
พรบ.ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522	ยาเสพติดให้โทษแบ่งเป็น 5 ชนิด ได้แก่ ยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 เป็นชนิดร้ายแรง ไม่ใช้ทางการแพทย์ในประเทศ เช่น เฮโรอีน ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ชนิดทั่วไป ใช้ทางการแพทย์ในประเทศ เช่น มอร์ฟีน ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 เป็นตำรับยา และมี ยส. ๒ ผสมอยู่กับตัวยาสำคัญอื่น เช่น ยาน้ำแก้ไอที่มีโคเดอีนผสมกับยาแก้แพ้หรือยาละลายเสมหะ ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 เป็นสารเคมีในการผลิต ยส1 ยส2 ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 อื่นๆ เช่น กัญชา กระท่อม เห็ดขี้ควาย

การใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์แผนไทยกับข้อกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

กฎหมาย	รายละเอียด
พรบ.ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดย พรบ.ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562	• กัญชา ยังคงเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ 5 • สามารถนำกัญชามาใช้ประโยชน์ได้ ตามวัตถุประสงค์ที่กำหนด • ห้ามมิให้ผู้ใดเสพ ยส.๕ เว้นแต่เสพเพื่อรักษาโรคตามคำสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือเป็นการเสพเพื่อศึกษาวิจัย • ห้ามผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ยกเว้นได้รับการอนุญาต • การอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒

หน่วยงานรัฐ

- ศึกษาวิจัยหรือจัดการเรียนการสอนทางการแพทย์ เภสัชศาสตร์ วิทยาศาสตร์หรือเกษตรศาสตร์
- ให้บริการทางการแพทย์ เภสัชกรรมหรือวิทยาศาสตร์
- ให้บริการทางเกษตรกรรมเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือเภสัชกรรม
- ป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด





ผู้ประกอบวิชาชีพ

เวชกรรม เภสัชกรรม ทันตกรรม การสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง แพทย์แผนไทย แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมาย



สถาบันอุดมศึกษาเอกชน (ทางการแพทย์หรือเภสัชศาสตร์)

มาตรา ๒๖/๕ ผู้ขอรับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ยส. ๕



ผู้ประกอบอาชีพเกษตรกรรม (วิสาหกิจชุมชน/วิสาหกิจเพื่อสังคม/สหกรณ์การเกษตร) ภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของหน่วยงานรัฐหรือมหาวิทยาลัยเอกชน



ผู้ประกอบการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ



ผู้ป่วยเดินทางระหว่างประเทศ



ผู้ขออนุญาตอื่นตามที่ รมว. โดยความเห็นชอบของ คกก.กำหนดในกฎกระทรวง



ห้ามมิให้ผู้ใดเสพ ยส.๕







- เสพเพื่อรักษาโรคตามคำสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพ
- เสพเพื่อการศึกษาวิจัย

ภายในระยะ ๕ ปีแรก การขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออก ยส.๕ เฉพาะกัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ หรือการรักษาผู้ป่วยตาม ม. ๒๖/๒ (๑) ให้อนุญาตได้เฉพาะกรณีผู้ขออนุญาตเป็น

บทเฉพาะกาล มาตรา ๒๑



หน่วยงานรัฐ

หรือ



ผู้ประกอบวิชาชีพ



หน่วยงานรัฐที่ร่วมมือกับ



สถาบันอุดมศึกษาเอกชน
(ทางการแพทย์หรือเภสัชศาสตร์)



วิสาหกิจชุมชน/วิสาหกิจเพื่อสังคม/สหกรณ์การเกษตร



ผู้ขออนุญาตอื่นตามที่ รมว. โดยความเห็นชอบของ คกก.กำหนดในกฎกระทรวง

บทเฉพาะกาล ตามมาตรา ๒๑ พรบ.ยาเสพติดให้โทษ ฉบับที่ 7 พ.ศ. 2562

ผู้ขออนุญาตที่เป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้าน ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ได้รับการยกเว้น ตามมาตรา ๒๑

สามารถขออนุญาตผลิตซึ่งเป็นการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะรายซึ่งตนเองเป็นผู้ให้การรักษาได้ โดยไม่ต้องดำเนินการร่วมกับหน่วยงานรัฐ



หลักเกณฑ์การพิจารณาให้อนุญาตเกี่ยวกับกัญชา (ในปัจจุบัน) ก่อนกฎกระทรวงการอนุญาตกัญชา มีผลใช้บังคับ

1. กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือในประเภท 5 พ.ศ. 2559

2. แนวทางการพิจารณาอนุญาตให้ปลูกกัญชา พ.ศ. 2563

   *ผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ 417-6/2563 วันที่ 16 มิ.ย. 63

3. แนวทางการปฏิบัติ ด้านการจัดเตรียมสถานที่ การเก็บรักษาและการควบคุมการใช้สำหรับผู้ขอรับอนุญาตปลูกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา

   *ผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ 421-10/2563 วันที่ 27 ต.ค.63

4. แนวทางการขนส่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา

   *ผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ 421-10/2563 วันที่ 27 ต.ค.63



หลักเกณฑ์การพิจารณาให้อนุญาตเกี่ยวกับกัญชา (ในปัจจุบัน) ก่อนการประกาศกฎกระทรวงกัญชา (ต่อ)

5. แนวทางการขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา เพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์แผนปัจจุบัน)

*ผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ 404-8/2562 วันที่ 19 ก.ค.62

6. แนวทางการขออนุญาต ผลิต นำเข้าหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา เพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิก

*ผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ 402-6/2562 วันที่ 7 พ.ค. 62

7. แนวทางการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชาเพื่อการจำหน่ายภายใต้วัตถุประสงค์การบริหารยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่ใช้ในทางการแพทย์ในประเทศ

*ผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ 403-7/2562 วันที่ 14 มิ.ย. 62



หลักเกณฑ์การพิจารณาให้อนุญาตเกี่ยวกับกัญชา (ในปัจจุบัน) ก่อนการประกาศกฎกระทรวงกัญชา (ต่อ)

8. แนวทางการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ โดยการปรุงตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อจำหน่ายเฉพาะผู้ป่วยของตน

*ผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุม ครั้งที่ ๔๐๕-๙/๒๕๖๒ วันที่ ๑๓ สิงหาคม ๒๕๖๒



9. แนวทางการขออนุญาตและการอนุญาตให้จาหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา เพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์แผนไทย)

*ผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุม ๔๑๔ ๓/๒๕๖๓ วันที่ ๓๐ มีนาคม ๒๕๖๓



10. แนวทางการขออนุญาตและการอนุญาตให้จำหน่ายยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา เพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์พื้นบ้าน)

*ผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุม ๔๑๔ ๓/๒๕๖๓ วันที่ ๓๐ มีนาคม ๒๕๖๓





ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ ๔๐๕-๗/๒๕๖๒ วันที่ ๑๓ สิงหาคม ๒๕๖๒



แนวทางการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ โดยการปรุงตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อจำหน่ายเฉพาะผู้ป่วยของตน





ผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ ๔๑๔-๓/๒๕๖๓ วันที่ ๓๐ มีนาคม ๒๕๖๓

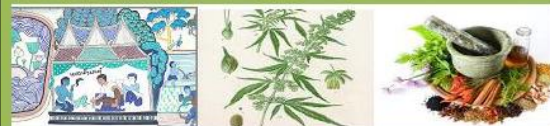


แนวทางการขออนุญาตและการอนุญาตให้จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา เพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์แผนไทย)





ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ ๔๑๔-๓/๒๕๖๓ วันที่ ๓๐ มีนาคม ๒๕๖๓



แนวทางการขออนุญาตและการอนุญาตให้จำหน่ายยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา เพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์พื้นบ้าน)





ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๘ (๑) และ (๒) แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๓๑ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๒๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๒ ให้ยาเสพติดให้โทษที่ระบุชื่อดังต่อไปนี้ เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม

(๑) กัญชา (cannabis) พืชในสกุล Cannabis และวัตถุหรือสารต่าง ๆ ที่มีอยู่ในพืชกัญชา เช่น ยาง น้ำมัน ยกเว้นวัตถุหรือสารดังต่อไปนี้ เฉพาะที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตในประเทศ ไม่จัดเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

(ก) เปลือก ลำต้น เส้นใย กิ่งก้าน และราก

(ข) ใบ ซึ่งไม่มียอดหรือช่อดอกติดมาด้วย

(ค) สารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดออล (cannabidiol, CBD) เป็นส่วนประกอบและต้องมีสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (tetrahydrocannabinol, THC) ไม่เกินร้อยละ ๐.๒ โดยน้ำหนัก

(ง) กากหรือเศษที่เหลือจากการสกัดกัญชาและต้องมีสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (tetrahydrocannabinol, THC) ไม่เกินร้อยละ ๐.๒ โดยน้ำหนัก

(๒) กัญชง (hemp) พืชซึ่งมีชื่อทางวิทยาศาสตร์ว่า *Cannabis sativa* L. subsp. *sativa* อันเป็นชนิดย่อยของพืชกัญชา (*Cannabis sativa* L.) และวัตถุหรือสารต่าง ๆ ที่มีอยู่ในพืชกัญชง เช่น ยาง น้ำมัน ยกเว้นวัตถุหรือสารดังต่อไปนี้ เฉพาะที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตในประเทศ ไม่จัดเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

(ก) เปลือก ลำต้น เส้นใย กิ่งก้าน และราก

(ข) ใบ ซึ่งไม่มียอดหรือช่อดอกติดมาด้วย

(ค) สารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดออล (cannabidiol, CBD) เป็นส่วนประกอบและต้องมีสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (tetrahydrocannabinol , THC) ไม่เกินร้อยละ ๐.๒ โดยน้ำหนัก

กัญชา หมายถึงพืชในสกุล Cannabis และวัตถุหรือสารต่าง ๆ ที่มีอยู่ในพืชกัญชา เช่น ยาง น้ำมัน

ยกเว้น

1. เปลือก ลำต้น เส้นใย กิ่ง ก้าน และราก
2. ใบซึ่งไม่มียอดหรือช่อดอกติดมาด้วย
3. สารสกัดที่มี CBD เป็นส่วนประกอบและมีปริมาณTHC ไม่เกิน 0.2% w/w
4. กากหรือเศษที่เหลือจากการสัดกัญชาและต้องมีสาร THC ไม่เกิน 0.2% w/w

(ง) เมล็ดกัญชง (hemp seed), น้ำมันจากเมล็ดกัญชง (hemp seed oil) หรือสารสกัดจากเมล็ดกัญชง (hemp seed extract)

(จ) กากหรือเศษที่เหลือจากการสกัดกัญชงและต้องมีสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (tetrahydrocannabinol , THC) ไม่เกินร้อยละ ๐.๒ โดยน้ำหนัก

(๓) พืชกระท่อม พืชซึ่งมีชื่อพฤกษศาสตร์ว่า Mitragyna speciosa (Korth.) Havil. และวัตถุหรือสารต่าง ๆ ที่มีอยู่ในพืชกระท่อม เช่น แอลคาลอยด์

(๔) พืชฝิ่น พืชซึ่งมีชื่อพฤกษศาสตร์ว่า *Papaver somniferum* L. และ *Papaver bracteatum* Lindl. หรือที่มีชื่ออื่นในสกุลเดียวกันที่ให้ฝิ่นหรือแอลคาลอยด์ของฝิ่น

(๕) เห็ดขี้ควายหรือพืชเห็ดขี้ควาย ซึ่งมีชื่อวิทยาศาสตร์ว่า *Psilocybe cubensis* (Earle) Singer หรือที่มีชื่ออื่นในสกุลเดียวกันที่ให้สาร psilocybin หรือ psilocin

การนำเข้าวัตถุหรือสารตามวรรคหนึ่ง (๑) (ก) (ข) (ค) และ (ง) และ (๒) (ก) (ข) (ค) (ง) และ (จ) ให้นำเข้าตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ยกเว้นเปลือกแห้ง แกนลำต้นแห้ง เส้นใยแห้ง ของกัญชาและกัญชง

ข้อ ๓ กรณียาเสพติดให้โทษตามข้อ ๒ ที่เป็นสารควบคุมคุณภาพในการตรวจวิเคราะห์และควบคุมคุณภาพของการตรวจสารเสพติดในร่างกาย ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ และต้องใช้ตามวัตถุประสงค์ของเครื่องมือแพทย์นั้น ให้ยกเว้นจากการเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

ข้อ ๔ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓
อนุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ทั้งนี้ ให้ยกเว้นเปลือก ลำต้น เส้นใย กิ่ง ก้าน ราก ใบ สารสกัดกัญชาดังกล่าวข้างต้น เฉพาะการผลิตในประเทศ

กรณีนำเข้าจะยกเว้นเฉพาะเปลือกแห้ง แกนลำต้นแห้ง และเส้นใยแห้งของกัญชา



กัญชา เป็นส่วนประกอบผลิตภัณฑ์สุขภาพ อะไรได้บ้าง ?

ต้นน้ำ



คุณสมบัติผู้ขออนุญาตปลูกกัญชา

ตาม ม. 26/5 ตาม พรบ. ยาเสพติดให้โทษ ฉบับที่ 7 ได้แก่

- หน่วยงานของรัฐหรือ สภากาชาดไทย
- สถาบันอุดมศึกษาเอกชน ที่มีการจัดการเรียนการสอนทางการแพทย์ หรือเภสัชศาสตร์
- วิสาหกิจชุมชน วิสาหกิจเพื่อสังคม หรือสหกรณ์การเกษตร
- ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม เภสัชกรรม ทันตกรรม สัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง แพทย์แผนไทย แพทย์แผนไทยประยุกต์ และหมอพื้นบ้าน ทั้งนี้ ภายในระยะเวลา 5 ปี (ภายในกุมภาพันธ์ 2567) ต้องดำเนินการร่วมกับหน่วยงานรัฐ

กลางน้ำ / ปลายน้ำ

เป็นไปตามกฎหมายผลิตภัณฑ์

กลางน้ำ	ปลายน้ำ
 ช่อดอก	**ยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย**
 ใบจริง/ใบพัด	**ผลิตภัณฑ์สมุนไพร** เช่น ตำรับยาแผนไทย ชาใบกัญชา **อาหาร** **เครื่องสำอาง** เช่น ครีมขัดผิว สบู่ แชมพู
 เปลือก ลำต้น เส้นใย	**เครื่องสำอาง** เช่น สบู่ แชมพู ครีมนวดผม ครีมขัดผิว
 สารสกัด CBD และ ต้องมี THC ไม่เกิน 0.2%	**ผลิตภัณฑ์สมุนไพร** เช่น ยาจากสมุนไพร เวชสำอางสมุนไพร ผลิตภัณฑ์สมุนไพรใช้ภายนอก **ยา** **อาหาร**
 กิ่ง ก้าน	**ผลิตภัณฑ์สมุนไพร** เช่น ตำรับยาแผนไทย ผลิตภัณฑ์สมุนไพรใช้ภายนอก **เครื่องสำอาง** เช่น ครีมขัดผิว สบู่ แชมพู
 ราก	ผลิตภัณฑ์สมุนไพร **เครื่องสำอาง** เช่น สบู่ ผงขัดผิว

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้

พ.ศ. ๒๕๖๒

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ เพื่อให้เป็นไปตามหลักวิชาการ มีคุณภาพตามมาตรฐานที่กำหนด และนำไปใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์ของประเทศ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕๘ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ตำรับยาที่ได้การรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งครอบคลุมทั้งตำรับยาแผนปัจจุบันและตำรับยาแผนไทย

ข้อ ๒ ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ในตำราการแพทย์แผนไทย โดยคำแนะนำของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกและสภาการแพทย์แผนไทย ตามบัญชีรายชื่อแนบท้ายประกาศฉบับนี้

ข้อ ๓ ตำรับยาที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตในประเทศ ภายใต้การรักษาโรคกรณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย (Special Access Scheme)

ข้อ ๔ ตำรับยาที่ได้รับอนุญาตภายใต้โครงการศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๕ ตำรับยาที่หมอพื้นบ้านปรุงขึ้นจากองค์ความรู้และภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ชัดเจน และได้รับการรับรองจากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ทั้งนี้ วัตถุดิบจากกัญชาต้องไม่สามารถแยกเป็นช่อดอก ใบ เพื่อนำไปใช้ในทางที่ผิดได้

ข้อ ๖ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๒
ปิยะสกล สกลสัตยาทร
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕๘ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความในข้อ ๕ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๒๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

"ข้อ ๕ ตำรับยาที่ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์และหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทยปรุงขึ้นจากองค์ความรู้และภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ชัดเจน และได้รับการรับรองจากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก"

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๖ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒
อนุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ (ฉบับที่ ๓)
พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕๘ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้เพิ่มความต่อไปนี้ เป็นข้อ ๕/๑ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๒๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ (ฉบับที่ ๒) ลงวันที่ ๖ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

“ข้อ ๕/๑ ให้กำหนดตำรับยาของผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์และหมอพื้นบ้าน ดังต่อไปนี้

(๑) น้ำมันจอดกระดูก ชื่อผู้ปรุง นายนาด ศรีหาตา
ที่อยู่ ๘๒ หมู่ที่ ๖ ตำบลสมบงเปลือย อำเภอเขาวง จังหวัดกาฬสินธุ์

(๒) น้ำมันหมอเดชา ชื่อผู้ปรุง นายเดชา ศิริภัทร
ที่อยู่ ๑๓/๑ หมู่ที่ ๓ ถนนเทศบาลท่าเสด็จ ๑ ซอย ๖ ตำบลสระแก้ว อำเภอเมืองสุพรรณบุรี จังหวัดสุพรรณบุรี”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒
อนุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข



ตำรับยาที่มีประสิทธิผล มีความปลอดภัย วิธีการผลิตไม่ยุ่งยากซับซ้อน
ตัวยาหาไม่ยาก และมีสรรพคุณตำรับที่แก้ปัญหาสาธารณสุข

จำนวน ๑๖ ตำรับ

ชื่อตำรับยา	ที่มาของตำรับยา
๑. ยาอัคคินีวคณะ	คัมภีร์ธาตุพระนารายน์
๒. ยาศุขไสยาศน์	คัมภีร์ธาตุพระนารายน์
๓. ยาแก้ลมเนาวนารีวาโย	ตำรายาศิลาจารึกในวัดพระเชตุพนวิมลมังคลาราม
๔. ยาน้ำมันสนั่นไตรภพ	ตำรายาศิลาจารึกในวัดพระเชตุพนวิมลมังคลาราม
๕. ยาแก้ลมขึ้นเบื้องสูง	ตำรายาศิลาจารึกในวัดพระเชตุพนวิมลมังคลาราม
๖. ยาไฟอาวุธ	แพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม ๑ พระยาพิศณุประสาทเวช
๗. ยาแก้นอนไม่หลับ /ยาแก้ไข้ผอมเหลือง	แพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม ๑ พระยาพิศณุประสาทเวช
๘. ยาแก้สัณฑฆาต กล่อนแห้ง	แพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม ๒ พระยาพิศณุประสาทเวช
๙. ยาอัมฤตโอสถ	แพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม ๒ พระยาพิศณุประสาทเวช
๑๐.ยาอไภยสาลี	เวชศึกษา พระยาพิศณุประสาทเวช
๑๑.ยาแก้ลมแก้เส้น	เวชศาตร์วัณ์ณณา
๑๒.ยาแก้โรคจิต	อายุรเวทศึกษา (ขุนนิทเทสสุขกิจ) เล่ม ๒
๑๓.ยาไพสาลี	อายุรเวทศึกษา (ขุนนิทเทสสุขกิจ) เล่ม ๒
๑๔.ยาทาริดสีดวงทวารหนักและโรคผิวหนัง	อายุรเวทศึกษา (ขุนนิทเทสสุขกิจ) เล่ม ๒
๑๕.ยาทำลายพระสุเมรุ	คัมภีร์แพทย์ไทยแผนโบราณ เล่ม ๒ ขุนโสภิตบรรณลักษณ์
๑๖.ยาทัพยาธิคุณ	คัมภีร์แพทย์ไทยแผนโบราณ เล่ม ๒ ขุนโสภิตบรรณลักษณ์





ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
ซึ่งรัฐมนตรีประกาศให้เป็นตำรับที่เสพเพื่อการรักษาโรคหรือเพื่อการศึกษาวิจัยได้

ตามมาตรา 58 วรรค 2 ของพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม



ประเภท	จำนวนตำรับ
1. ตำรับที่ผ่านการรับรองคุณภาพ ประสิทธิผลและความปลอดภัย จาก อย.	ปัจจุบันยังไม่มี
2. ตำรับยาแผนไทยตามตำราการแพทย์แผนไทย โดยคำแนะนำของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก	ปัจจุบันมี 16 ตำรับ
3. ตำรับที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตและจำหน่ายภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (SAS)	ปัจจุบันมี 15 ตำรับ
4. ตำรับยาวิจัยที่ใช้สำหรับโครงการศึกษาวิจัยทางคลินิกได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	ปัจจุบันมี 3 ตำรับ
5. ตำรับยาของหมอพื้นบ้าน หรือตำรับยาของแพทย์แผนไทย/แพทย์แผนไทยประยุกต์ ที่ผ่านการรับรองจากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์เลือก	ปัจจุบันมี 12 ตำรับ อยู่ระหว่างการอออกประกาศฯ



ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้าน ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สามารถดำเนินกิจกรรมเหล่านี้ ภายใต้ พรบ.ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562

กิจกรรม	รายละเอียด
1. **ผลิตหรือครอบครอง**เพื่อการศึกษา วิจัย ทางด้านการแพทย์	• ต้องได้รับใบอนุญาตผลิตหรือครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 • ตำรับที่ผลิตหรือครอบครองเพื่อการศึกษาวิจัยทางด้านการแพทย์ ต้องเป็นตำรับที่ได้รับอนุญาต ภายใต้โครงการศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุญาตจาก อย. (เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. ๒๕๖๒)

ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้าน ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สามารถดำเนินกิจกรรมเหล่านี้ ภายใต้ พรบ.ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562

กิจกรรม	รายละเอียด
2. **ผลิตซึ่งกระทำโดยการปรุง** ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาสำหรับคนไข้เฉพาะรายของตน	• ต้องได้รับใบอนุญาตผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 • ตำรับที่จะปรุงให้แก่คนไข้ของตน ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. 2562 • ขณะนี้มี 16 ตำรับ ตามบัญชีแนบท้ายประกาศ • ตำรับหมอพื้นบ้าน 2 ตำรับ ซึ่งต้องปรุงโดยหมอพื้นบ้านเจ้าของสูตรตำรับ

หมายเหตุ: การขออนุญาตผลิตโดยการปรุง จะต้องขอใบอนุญาตครอบครอง ยส 5 ด้วย ซึ่งหมายถึงการขอครอบครองวัตถุดิบกัญชาที่จะนำมาปรุงตำรับยาแผนไทย

การขออนุญาตผลิตซึ่งกระทำโดยการปรุง ยส ๕ เฉพาะกัญชาสำหรับคนไข้เฉพาะรายของตน

ให้ผู้ยื่นคำขอปฏิบัติตามแนวทางการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ โดยการปรุงตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อจำหน่ายเฉพาะผู้ป่วยของตน

การขออนุญาตจำหน่าย ยส ๕ เฉพาะกัญชา ให้ผู้ยื่นคำขอปฏิบัติตามแนวทางการขออนุญาตและการอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา เพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์แผนไทย และ กรณีการแพทย์พื้นบ้าน)

ผู้รับอนุญาต	หน้าที่
ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ และหมอพื้นบ้าน	• ปรุงและสั่งจ่ายตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ให้แก่คนไข้ในสถานพยาบาลของตน ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด • รายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ • จัดสถานที่ในการเก็บรักษาให้แยกจากยารายการอื่นอย่างชัดเจน โดยสถานที่จัดเก็บควรมีกุญแจ หรือเครื่องป้องกัน เพื่อไม่ให้เกิดการสูญหายและนำไปใช้ในทางที่ผิด • จัดทำบัญชีและรายงานให้ อย.ทราบเป็นรายเดือน และรายปี

หมายเหตุ:

๑.คำว่า “จำหน่าย” ตาม พรบ.ยส. หมายถึงการขาย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน ให้

๒.กรณีที่สถานพยาบาลไม่มีใบอนุญาตผลิตซึ่งกระทำโดยการปรุง ยส ๕เฉพาะกัญชาสาหรับคนไข้เฉพาะรายของตน แต่ซื้อมาเพื่อจำหน่ายให้แก่คนไข้ในสถานพยาบาล ให้ขอใบอนุญาตจำหน่ายฯ





ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ
เรื่อง กำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ หรือคำเตือนหรือ ข้อควรระวังการใช้ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก สำหรับยาแผนไทยซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่ พ.ศ.2562

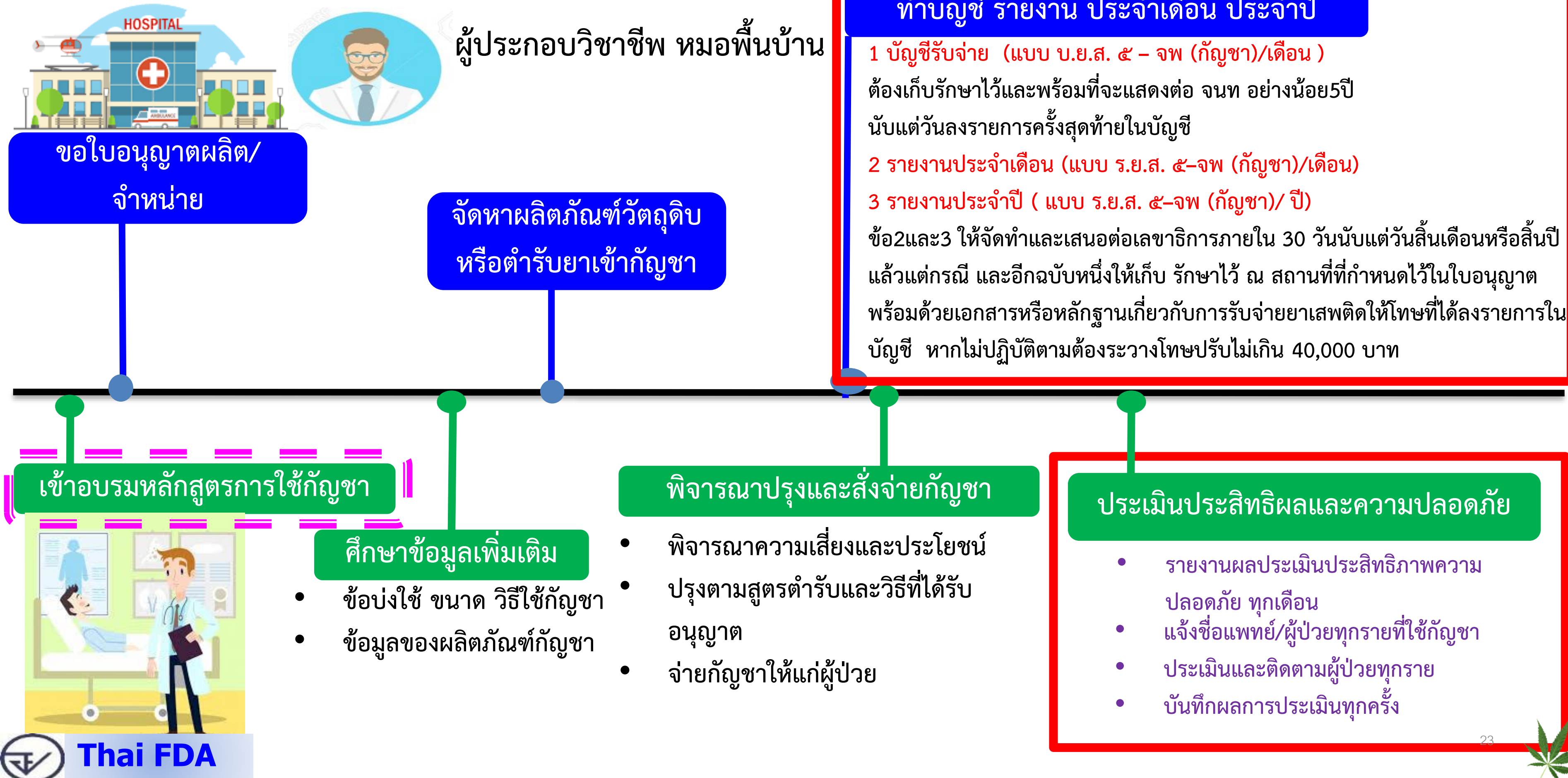
ผู้รับอนุญาตผลิตซึ่งกระทำโดยการปรุงยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชาสำหรับคนไข้เฉพาะรายของตน ต้องจัดให้มีฉลากผนึกไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุ ยส 5 ที่ส่งมอบให้ผู้ป่วย

ฉลากต้องแสดงรายการดังต่อไปนี้

1) ชื่อผลิตภัณฑ์
2) ขนาดและวิธีใช้
3) ชื่อผู้ป่วย
4) ข้อความว่า “คำเตือน (๑) อาจเสพติดและให้โทษ ต้องใช้ตามแพทย์สั่ง (๒) หากใช้ยานี้แล้วมีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม ให้หยุดยาทันที และพบแพทย์หรือเภสัชกร”
5) คำว่า “ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕”
6) ปริมาณที่บรรจุ
7) วัน เดือน ปี ที่ผลิต หรือ วันเดือนปีที่จ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕
8) เลขที่ใบอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕



ภาพรวมของกระบวนการขออนุญาตผลิตโดยการปรุง/สั่งจ่ายกัญชาทางการแพทย์



การขออนุญาต

กรณีผลิต(ปรุง) และ จำหน่าย





สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กองควบคุมวัตถุเสพติด



FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
Narcotics Control Division

WEBSITE



หน้าแรก | เกี่ยวกับกัญชา | กฎหมาย | สืบค้นสำหรับประชาชน | ประชาพิจารณ์ | คู่มือแนวทาง | แบบฟอร์ม | หนังสือเวียน

ระบบรายงานการสั่งใช้กัญชา

ทางการแพทย์ สำหรับโรงพยาบาล

คลิกที่นี่

เกี่ยวกับกัญชา

http://cannabis.fda.moph.go.th/

สำหรับผู้รับอนุญาตจำหน่ายกัญชา

- คู่มือแนวทาง
- การขออนุญาตจำหน่ายผลิตภัณฑ์เพื่อการบำบัดรักษาผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วย
- การขออนุญาตจำหน่ายพืช
- การขออนุญาตจำหน่ายแปรรูป / สารสกัด / ผลิตภัณฑ์กรณีอื่น
- แบบรายงาน
- การขอหนังสือสำคัญจำหน่ายกัญชา สำหรับปี 2563

ตัวอย่างการกรอก

- › กรณีเป็นสถานพยาบาลในสังกัดมหาวิทยาลัย
- › กรณีเป็นสถานพยาบาลในสังกัดสำนักงานกระทรวงสาธารณสุข
- › กรณีเป็นสถานพยาบาลในสังกัดหน่วยงานรัฐ
- › กรณีเป็นสถานพยาบาลเอกชนที่เป็นบุคคล
- › กรณีเป็นสถานพยาบาลเอกชนที่เป็นนิติบุคคล
- › กรณีเป็นหมอพื้นบ้าน

เอกสารสำหรับการขอรับอนุญาต PDF	เอกสารสำหรับการขอรับอนุญาต Word	แบบแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต	ขั้นตอนการรายงานการรับจ่ายยากัญชาและรายงาน SAS/AUR ผ่านระบบ สปส

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

ใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอรับ
ใบอนุญาตและใบแทนใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา
เพื่อการรักษาผู้ป่วย

ชื่อสถานประกอบการ..ชื่อผู้ดำเนินกิจการ..

สำหรับผู้ประกอบการ	การตรวจรับเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
	① การขออนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5			
❏	1) แบบคำขอรับอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 (แบบ ย.ส. 4/5-1)			
❏	2) รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้มของผู้ดำเนินกิจการ ขนาด 1 นิ้ว (ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน) จำนวน 3 รูป			
❏	3) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินกิจการ			
❏	4) สำเนาบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐหรือสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ดำเนินกิจการ			
❏	5) รายชื่อพร้อมหนังสือรับรองว่าเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรการใช้กัญชาและสารสกัดจากกัญชาในทางการแพทย์จากกระทรวงสาธารณสุข หรือหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขให้การรับรอง และลงทะเบียนเป็นผู้สั่งจ่ายกัญชาทางการแพทย์กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา			
	6) เอกสารเพิ่มเติมกรณีเป็นหน่วยงานของรัฐ			
❏	6.1) หนังสือมอบอำนาจจากนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด ตามคำสั่ง สป.ที่ 631/2563 (เฉพาะสถานพยาบาลในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข)			
❏	6.2) หนังสือมอบอำนาจหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการในใบอนุญาต หรือคำสั่งแต่งตั้งให้เป็นหัวหน้าส่วนราชการของผู้ดำเนินกิจการในใบอนุญาต			
	7) เอกสารเพิ่มเติมกรณีเป็นสถานพยาบาลเอกชน			
❏	7.1) สำเนาใบประกอบวิชาชีพฯ ของผู้ดำเนินกิจการ			
❏	7.2) สำเนาใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล (ส.พ. 7)			
❏	7.3) สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ. 19)			
❏	7.4) สำเนาทะเบียนบ้าน ของสถานพยาบาล			
❏	7.5) รูปถ่ายสถานพยาบาล จำนวน 2 รูป (รูปที่ 1 แสดงลักษณะอาคาร, รูปที่ 2 แสดงป้าย,เลขที่ของสถานที่ตั้ง)			
❏	7.6) แผนที่ตั้งของสถานพยาบาล			
	8) เอกสารเพิ่มเติมกรณีเป็นนิติบุคคล			
❏	8.1) สำเนาหนังสือรับรองที่ออกโดยสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัท กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ (ล่าสุดไม่เกิน 6 เดือน)			
❏	8.2) สำเนาทะเบียนบ้านของสำนักงานใหญ่ (ที่อยู่ในหนังสือจดทะเบียนนิติบุคคล)			
❏	8.3) หนังสือมอบอำนาจจากกรรมการผู้มีอำนาจลงนามก่อพันธะผูกพันแทนบริษัท มอบให้ผู้ขอรับใบอนุญาตเป็น “ผู้ดำเนินกิจการ”			
❏	8.4) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้มอบอำนาจ			
❏	8.5) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้รับมอบอำนาจ			

แบบ ย.ส. 4/5-1

เลขรับที่.................
วันที่.................
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

ตัวอย่างการกรอก

(กรณีเป็นสถานพยาบาล ในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข)

ที่ปิดรูปถ่าย ผู้ขอรับอนุญาตหรือ ผู้ดำเนินกิจการ ขนาด 1 นิ้ว

คำขอรับอนุญาต

~~ผลิต~~ จำหน่าย ~~นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง~~ซึ่งยาเสพติดให้โทษ
~~ในประเภท 4 หรือ~~ในประเภท 5

เขียนที่.................
วันที่.......... เดือน.......... พ.ศ..........

1. ข้าพเจ้า..........สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข..........
(ชื่อผู้ขอรับอนุญาต)
อยู่เลขที่.....88/20..... ตรอก/ซอย.......... ถนน.....ติวานนท์.....
หมู่ที่.......... ตำบล/แขวง.....ตลาดขวัญ..... อำเภอ/เขต.....เมืองนนทบุรี.....
จังหวัด.....นนทบุรี..... โทรศัพท์..........

2. ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ ชื่อ.....นายสมาธิ ปัญญาดี ...(ผู้อำนวยการ รพ. เจ็ดแปด)..... อายุ.......... ปี
สัญชาติ.......... อยู่เลขที่.....ระบุที่อยู่ตามทะเบียนบ้านของผู้อำนวยการโรงพยาบาล..... ตรอก/ซอย..........
ถนน.......... หมู่ที่.......... ตำบล/แขวง..........
อำเภอ/เขต.......... จังหวัด.......... โทรศัพท์..........

3. ขอรับอนุญาต~~ผลิต~~ จำหน่าย ~~นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง~~ซึ่งยาเสพติดให้โทษ~~ในประเภท 4 หรือ~~ในประเภท 5
โดยมีสถานที่ทำการ คือ.....โรงพยาบาลเจ็ดแปด..........
(ชื่อสถานที่~~ผลิต~~ จำหน่าย ~~นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง~~)
อยู่เลขที่.....ระบุที่อยู่ของโรงพยาบาล..... ตรอก/ซอย.......... ถนน..........
หมู่ที่.......... ตำบล/แขวง.......... อำเภอ/เขต..........
จังหวัด.......... โทรศัพท์..........
พิกัด GPS.....ระบุพิกัดตามที่อยู่ของโรงพยาบาล เช่น 13.846975, 100.527532.....

4. พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ
(1) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลผู้ขอรับอนุญาตตาม 2. (กรณีผู้ขอรับอนุญาตเป็นนิติบุคคล)
(2) เอกสารหรือหลักฐานอื่นๆ (ถ้ามี)

ลายมือชื่อ.....สมาธิ ปัญญาดี.....ผู้ยื่นคำขอ
(นายสมาธิ ปัญญาดี)

หมายเหตุ ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

แบบ ย.ส. 4/5-1

เลขรับที่.................
วันที่.................
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

ตัวอย่างการกรอก

(กรณีเป็นสถานพยาบาลในสังกัดหน่วยงานรัฐ)

ที่ปิดรูปถ่าย ผู้ขอรับอนุญาตหรือ ผู้ดำเนินกิจการ ขนาด 1 นิ้ว

คำขอรับอนุญาต

ผลิต จำหน่าย ~~นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง~~ซึ่งยาเสพติดให้โทษ
~~ในประเภท 4 หรือ~~ในประเภท 5

เขียนที่.................
วันที่.......... เดือน.......... พ.ศ..........

1. ข้าพเจ้า.....กรมการแพทย์..........
(ชื่อผู้ขอรับอนุญาต)
อยู่เลขที่.....ระบุที่อยู่กรมการแพทย์..... ตรอก/ซอย.......... ถนน..........
หมู่ที่.......... ตำบล/แขวง.......... อำเภอ/เขต..........
จังหวัด.......... โทรศัพท์..........

ระบุชื่ออธิบดีฯ หรือผู้ที่อธิบดีฯ มอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินกิจการ

2. ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ ชื่อ.....นายสมาธิ ปัญญาดี ....อายุ.......... ปี
สัญชาติ.......... อยู่เลขที่.....ระบุที่อยู่ตามทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินกิจการ..... ตรอก/ซอย..........
ถนน.......... หมู่ที่.......... ตำบล/แขวง..........
อำเภอ/เขต.......... จังหวัด.......... โทรศัพท์..........

3. ขอรับอนุญาต~~ผลิต~~ จำหน่าย ~~นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง~~ซึ่งยาเสพติดให้โทษ~~ในประเภท 4 หรือ~~ในประเภท 5
โดยมีสถานที่ทำการ คือ.....โรงพยา[illegible]..........
(ชื่อส[illegible] ~~หรือมีไว้ในครอบครอง~~)
อยู่เลขที่.....ระบุที่อยู่ของโรงพยาบาล..... ตรอก/ซอย.......... ถนน..........
หมู่ที่.......... ตำบล/แขวง.......... อำเภอ/เขต..........
จังหวัด.......... โทรศัพท์..........
พิกัด GPS.....ระบุพิกัดตามที่อยู่ของโรงพยาบาล เช่น 13.846975, 100.527532.....

4. พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ
(1) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลผู้ขอรับอนุญาตตาม 2. (กรณีผู้ขอรับอนุญาตเป็นนิติบุคคล)
(2) เอกสารหรือหลักฐานอื่นๆ (ถ้ามี)

ประทับตราสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี)

ลายมือชื่อ.....สมาธิ ปัญญาดี.....ผู้ยื่นคำขอ
(นายสมาธิ ปัญญาดี)

หมายเหตุ ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

แบบ ย.ส. 4/5-1

เลขรับที่.................
วันที่.................
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

ตัวอย่างการกรอก

(กรณีเป็นหมอพื้นบ้าน)

ที่ปิดรูปถ่าย ผู้ขอรับอนุญาตหรือ ผู้ดำเนินกิจการ ขนาด 1 นิ้ว

คำขอรับอนุญาต

~~ผลิต~~ จำหน่าย ~~นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง~~ซึ่งยาเสพติดให้โทษ
~~ในประเภท 4 หรือ~~ในประเภท 5

เขียนที่.................
วันที่.......... เดือน.......... พ.ศ..........

1. ข้าพเจ้า.....นายปัญญา สมาธิดี..........
(ชื่อผู้ขอรับอนุญาต)
อยู่เลขที่.....ระบุที่อยู่ตามทะเบียนบ้านของนายปัญญา..... ตรอก/ซอย.......... ถนน..........
หมู่ที่.......... ตำบล/แขวง.......... อำเภอ/เขต..........
จังหวัด.......... โทรศัพท์..........

2. ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ ชื่อ.....- ....อายุ.......... ปี
สัญชาติ.......... อยู่เลขที่.......... ตรอก/ซอย..........
ถนน.......... หมู่ที่.......... ตำบล/แขวง..........
อำเภอ/เขต.......... จังหวัด.......... โทรศัพท์..........

3. ขอรับอนุญาต~~ผลิต~~ จำหน่าย ~~นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง~~ซึ่งยาเสพติดให้โทษ~~ในประเภท 4 หรือ~~ในประเภท 5
โดยมีสถานที่ทำการ คือ.....บ้านของนายปัญญา สมาธิดี..........
(ชื่อสถานที่~~ผลิต~~ จำหน่าย ~~นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง~~)
อยู่เลขที่.....ระบุที่อยู่ตามทะเบียนบ้านของสถานที่ที่ให้การรักษา..... ตรอก/ซอย.......... ถนน..........
หมู่ที่.......... ตำบล/แขวง.......... อำเภอ/เขต..........
จังหวัด.......... โทรศัพท์..........
พิกัด GPS.....ระบุพิกัดตามทะเบียนบ้านของสถานที่ที่ให้การรักษา เช่น 13.846975, 100.527532.....

4. พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ
(1) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลผู้ขอรับอนุญาตตาม 2. (กรณีผู้ขอรับอนุญาตเป็นนิติบุคคล)
(2) เอกสารหรือหลักฐานอื่นๆ (ถ้ามี)

ลายมือชื่อ.....ปัญญา สมาธิดี.....ผู้ยื่นคำขอ
(นายปัญญา สมาธิดี)

หมายเหตุ ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

กรอกคำขอรับใบอนุญาต → ยื่นคำขอ ณ ท้องที่ที่สถานที่จำหน่ายตั้งอยู่ → ส่งเรื่องมา อย. เพื่อพิจารณาต่อไป



http://cannabis.fda.moph.go.th/form/form-occupy/

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กองควบคุมวัตถุเสพติด

กระทรวงสาธารณสุข
MINISTRY OF PUBLIC HEALTH

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
Narcotics Control Division

หน้าแรก | เกี่ยวกับกัญชา | กฎหมาย | สืบค้นสำหรับประชาชน | ประชาพิจารณ์ | คู่มือแนวทาง | แบบฟอร์ม | หนังสือเวียน

สำหรับผู้รับอนุญาตครอบครองกัญชา

การขออนุญาตมีไว้ในครอบครอง | แบบรายงาน

ขอมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่ไม่ใช่เฮมพ์

ประกอบด้วย
1. แบบตรวจเอกสาร F-N2-136
2. แบบ ย.ส. 4/5-1
3. แบบคำชี้แจง
4. แบบหนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินการ
5. แบบหนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ยื่นและรับเอกสาร

> แบบฟอร์ม PDF
> แบบฟอร์ม Word

แบบคำขอพร้อมตัวอย่างการกรอก

1. แบบตรวจเอกสาร F-N2-136
2. แบบ ย.ส. 4/5-1
3. แบบคำชี้แจง
4. แบบหนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินการ
5. แบบหนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ยื่นและรับเอกสาร

> **แบบฟอร์ม PDF**
> **แบบฟอร์ม Word**

แบบบัญชี รายงานประจำเดือน/ปี

(แบบ บ.ย.ส.5 – คค (กัญชา)/เดือน)
(แบบ ร.ย.ส.5 – คค (กัญชา)/เดือน)
(แบบ ร.ย.ส.5 – คค (กัญชา)/ปี)

การจัดทำบัญชีรับจ่ายและรายงานประจำเดือนและประจำปี



พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๓๔/๔ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ จัดให้มีการทำบัญชีรับจ่ายยาเสพติดให้โทษและเสนอรายงานต่อเลขาธิการเป็นรายเดือนและรายปี บัญชีดังกล่าวให้เก็บรักษาไว้และพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ทุกเวลาในขณะเปิดทำการ ทั้งนี้ ภายในห้าปีนับแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี

บัญชีรับจ่ายยาเสพติดให้โทษและรายงานตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามแบบที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา”

“มาตรา ๗๙/๑ ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๔/๑ มาตรา ๓๔/๒ มาตรา ๓๔/๓ หรือมาตรา ๓๔/๔ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท”



ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

เรื่อง กำหนดแบบการจัดทำบัญชีรับจ่ายและรายงานเกี่ยวกับการผลิต การนำเข้า การส่งออก การจำหน่าย การมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๒

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดแบบการจัดทำบัญชีรับจ่ายและรายงานเกี่ยวกับการผลิต การนำเข้า การส่งออก การจำหน่าย การมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา เพื่อให้การควบคุมเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ป้องกันการรั่วไหลไปนอกระบบ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๔/๔ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษในการประชุมครั้งที่ ๔๐๑-๕/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๑ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้



(๒) กรณีการจำหน่ายผลผลิตจากการแปรรูป สารสกัด หรือผลิตภัณฑ์ ให้มีการทำบัญชีจำหน่ายแยกตามชื่อตำรับยาและปริมาณของสารสำคัญที่ออกฤทธิ์ต่อหน่วย เลขที่หรือรุ่นที่หรือครั้งที่ผลิต ให้แสดงชื่อตำรับยาและปริมาณของสารสำคัญที่ออกฤทธิ์ต่อหน่วย เลขที่หรือรุ่นที่หรือครั้งที่ผลิต วันที่เดือนปีที่ผลิต จำนวนหรือปริมาณที่ผลิตได้ วันเดือนปีที่จำหน่าย ชื่อและที่อยู่ของผู้ซื้อ จำนวนหรือปริมาณที่จำหน่าย และลงลายมือชื่อรับรองไว้ในบัญชี

(๓) กรณีจำหน่ายเพื่อการบำบัดรักษาผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยในทางการแพทย์ ให้มีการทำบัญชีจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา แยกตามชื่อสายพันธุ์ของกัญชา หรือตำรับยาโดยแสดงชื่อสายพันธุ์ หรือตำรับยาและความแรงต่อหน่วย เลขที่หรือรุ่นที่หรือครั้งที่ผลิต ชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิตวันเดือนปีและจำนวนหรือปริมาณของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ที่จำหน่ายรวมทั้งชื่อ อายุและเลขที่บัตรประจำตัวประชาชนหรือหนังสือเดินทางหรือบัตรประจำตัวอื่นที่ทางราชการออกให้ของผู้รับยา ทุกครั้งที่จำหน่าย และลงลายมือชื่อรับรองไว้ในบัญชี



(๗) รายงานการส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ให้ใช้ แบบ ร.ย.ส. ๕ - สอ (กัญชา)/เดือน และ แบบ ร.ย.ส. ๕ - สอ (กัญชา)/ปี

(๘) รายงานการมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ให้ใช้ แบบ ร.ย.ส. ๕ - คค (กัญชา)/เดือน และ แบบ ร.ย.ส. ๕ - คค (กัญชา)/ปี

ข้อ ๙ บัญชีรับ จ่ายตามข้อ ๗ ต้องเก็บรักษาไว้และพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ทุกเวลาในขณะเปิดดำเนินการ ทั้งนี้ อย่างน้อยห้าปีนับแต่วันลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี

ข้อ ๑๐ รายงานการดำเนินการตามข้อ ๘ ให้จัดทำเป็นสองฉบับ ฉบับหนึ่งให้เสนอต่อเลขาธิการภายในสามสิบวันนับแต่วันสิ้นเดือนหรือสิ้นปี แล้วแต่กรณี และอีกฉบับหนึ่งให้เก็บรักษาไว้ ณ สถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาตพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานเกี่ยวกับการรับจ่ายยาเสพติดให้โทษที่ได้ลงรายการในบัญชี

ข้อ ๑๑ การรายงานตามประกาศนี้ ให้ยื่นโดยวิธีการอิเล็กทรอนิกส์หรือวิธีการอื่นใด ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการประกาศกำหนด

ข้อ ๑๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๒
พิศิษฐ์ ศรีประเสริฐ
รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข
หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ
ประธานกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

ประกาศมีผล
บังคับใช้
ตั้งแต่ 5กค62

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กองควบคุมวัตถุเสพติด



FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
Narcotics Control Division



หน้าแรก | เกี่ยวกับกัญชา | กฎหมาย | สืบค้นสำหรับประชาชน | ประชาพิจารณ์ | คู่มือแนวทาง | แบบฟอร์ม | หนังสือเวียน

สำหรับผู้รับอนุญาตจำหน่ายกัญชา

คู่มือแนวทาง	การขออนุญาต จำหน่ายผลิตภัณฑ์ เพื่อการบำบัดรักษาผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วย	การขออนุญาต จำหน่ายพืช	การขออนุญาต จำหน่ายแปรรูป / สารสกัด / ผลิตภัณฑ์กรณีอื่น	แบบรายงาน

กรณีเพื่อการบำบัดรักษาผู้ป่วย / สัตว์ป่วยในทางการแพทย์

(แบบ ร.ย.ส.5 – จพ (กัญชา)/เดือน)
(แบบ ร.ย.ส.5 – จพ (กัญชา)/เดือน)
(แบบ ร.ย.ส.5 – จพ (กัญชา)/ปี)

> แบบฟอร์ม PDF
> แบบฟอร์ม Word
> ตัวอย่างการกรอก

http://cannabis.fda.moph.go.th/



ผู้รับอนุญาตครอบครองกัญชา



แบบ บ.ย.ส. ๕ – คค (กัญชา)/เดือน

บัญชีรับ-จ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา เดือน .... พ.ศ. ....

สำหรับผู้รับอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

ชื่อผู้รับอนุญาต ....ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ที่ ....

วัตถุประสงค์การขอรับใบอนุญาต คือ ☐ เพื่อการศึกษา วิเคราะห์ วิจัย ทางด้านการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์หรือเภสัชกรรม

☐ เพื่อเป็นตัวอย่างเพื่อการศึกษา

☐ เพื่อประโยชน์ของทางราชการ ในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิด และความร่วมมือระหว่างประเทศ

☐ เพื่อใช้ประจำในการปฐมพยาบาลหรือกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินในเรือหรือเครื่องบินที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศฯ

สถานที่ชื่อ .... ตั้งอยู่เลขที่ .... ตรอก/ซอย ....

ถนน .... หมู่ที่ .... ตำบล/แขวง .... อำเภอ/เขต ....

จังหวัด .... รหัสไปรษณีย์ .... โทรศัพท์ .... โทรสาร .... e-mail ....

วัน เดือน ปี	ลักษณะของกัญชาที่ครอบครอง/ชื่อตำรับและปริมาณสารออกฤทธิ์	เลขที่/รุ่นที่/ครั้งที่ผลิต	ได้มาจาก (ระบุชื่อหน่วยงานหรือบุคคล พร้อมทั้งเลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/จำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา)	ปริมาณ (หน่วย................................)*				หมายเหตุ
				ยอดยกมา	รับ	จ่าย	คงเหลือ	
รวม								

(ลายมือชื่อ) .... (ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ)

หมายเหตุ : (๑) * ระบุหน่วย เช่น กรณียาน้ำให้ระบุเป็น “มิลลิลิตร” หรือ กรณียาเม็ดให้ระบุเป็น “เม็ด” หรือ “แคปซูล”

(๒) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

บัญชีรับจ่าย



แบบ ร.ย.ส. ๕ – คค (กัญชา)/เดือน

รายงานการครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา เดือน .... พ.ศ. ....

สำหรับผู้รับอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

ชื่อผู้รับอนุญาต .... **ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ที่** ....

วัตถุประสงค์การขอรับใบอนุญาต คือ ☐ เพื่อการศึกษา วิเคราะห์ วิจัย ทางด้านการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์หรือเภสัชกรรม

☐ เพื่อเป็นตัวอย่างเพื่อการศึกษา

☐ เพื่อประโยชน์ของทางราชการ ในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิด และความร่วมมือระหว่างประเทศ

☐ เพื่อใช้ประจำในการปฐมพยาบาลหรือกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินในเรือหรือเครื่องบินที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศฯ

สถานที่ชื่อ .... ตั้งอยู่เลขที่ .... ตรอก/ซอย ....

ถนน .... หมู่ที่ .... ตำบล/แขวง .... อำเภอ/เขต ....

จังหวัด .... รหัสไปรษณีย์ .... โทรศัพท์ .... โทรสาร .... e-mail ....

วัน เดือน ปี	ลักษณะของกัญชาที่ครอบครอง/ ชื่อตำรับและปริมาณสารออกฤทธิ์	เลขที่/ รุ่นที่/ครั้งที่ ผลิต	ได้มาจาก (ระบุชื่อหน่วยงานหรือบุคคล พร้อมทั้งเลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/ จำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา)	ปริมาณ (หน่วย..............................)*				หมายเหตุ
				ยอดยกมา	รับ	จ่าย	คงเหลือ	
รวม								

(ลายมือชื่อ) .... (ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ)

หมายเหตุ : (๑) * ระบุหน่วย เช่น กรณียาน้ำให้ระบุเป็น “มิลลิลิตร” หรือ กรณียาเม็ดให้ระบุเป็น “เม็ด” หรือ “แคปซูล”

(๒) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

รายงานประจำเดือน



แบบ ร.ย.ส. ๕ – คค (กัญชา)/ ปี

รายงานการครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ประจำปี พ.ศ. ....

สำหรับผู้รับอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

ชื่อผู้รับอนุญาต .... **ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ที่** ....

วัตถุประสงค์การขอรับใบอนุญาต คือ ☐ เพื่อการศึกษา วิเคราะห์ วิจัย ทางด้านการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์หรือเภสัชกรรม

☐ เพื่อเป็นตัวอย่างเพื่อการศึกษา

☐ เพื่อประโยชน์ของทางราชการ ในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิด และความร่วมมือระหว่างประเทศ

☐ เพื่อใช้ประจำในการปฐมพยาบาลหรือกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินในเรือหรือเครื่องบินที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศฯ

สถานที่ชื่อ .... ตั้งอยู่เลขที่ .... ตรอก/ซอย ....

ถนน .... หมู่ที่ .... ตำบล/แขวง .... อำเภอ/เขต ....

จังหวัด .... รหัสไปรษณีย์ .... โทรศัพท์ .... โทรสาร .... e-mail ....

วัน เดือน ปี	**ลักษณะของกัญชาที่ครอบครอง/ ชื่อตำรับและปริมาณสารออกฤทธิ์**	**สรุปข้อมูลการได้มาจาก (ระบุชื่อหน่วยงานหรือบุคคล พร้อมทั้งเลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/จำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา)**	**ปริมาณ (กิโลกรัม)**				**หมายเหตุ**
			ยอดยกมา	**รับ**	**จ่าย**	**คงเหลือ**	
		รวม					

(ลายมือชื่อ) .... (ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ)

หมายเหตุ : (๑) * ระบุหน่วย เช่น กรณียาน้ำให้ระบุเป็น "มิลลิลิตร" หรือ กรณียาเม็ดให้ระบุเป็น "เม็ด" หรือ "แคปซูล"

(๒) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

รายงานประจำปี



ผู้รับอนุญาตจำหน่ายกัญชา



แบบ บ.ย.ส. ๕ – จพ (กัญชา)/เดือน

บัญชีรับ-จ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ กัญชา ประจำเดือน .... พ.ศ. ....

สำหรับผู้รับอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เพื่อการบำบัดรักษาผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยในทางการแพทย์

ชื่อผู้รับอนุญาต.. **ใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ที่** ....

สถานที่ชื่อ .... ตั้งอยู่เลขที่ .... ตรอก/ซอย .... ถนน ....

หมู่ที่ .... ตำบล/แขวง .... อำเภอ/เขต .... จังหวัด .... รหัสไปรษณีย์ ....

โทรศัพท์ .... โทรสาร .... e-mail ....

ชื่อตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕.. ชื่อและปริมาณของสารสำคัญที่ออกฤทธิ์ต่อหน่วย.................................ขนาดบรรจุ ....

ชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิต...

วัน เดือน ปี	จำหน่ายให้แก่			เลขที่/รุ่นที่/ครั้งที่ผลิต	จำนวน/ปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ กัญชา (หน่วย..............................)*			
	ชื่อผู้รับยา	เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน /หนังสือเดินทาง/บัตรประจำตัวอื่นที่ทางราชการออกให้ **	อายุ (ปี)		ยอดยกมา	รับ	จ่าย	คงเหลือ
			รวม					

(ลายมือชื่อ) .... (ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ)

หมายเหตุ : (๑) * ระบุหน่วย เช่น กรณียาน้ำให้ระบุเป็น "มิลลิลิตร" หรือ กรณียาเม็ดให้ระบุเป็น "เม็ด" หรือ "แคปซูล" ฯลฯ

(๒) **กรณีสัตว์ป่วยให้ระบุเลขที่บัตรประจำตัวประชาชนของเจ้าของสัตว์

(๓) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

บัญชีรับจ่าย



แบบ ร.ย.ส. ๕ – จพ (กัญชา)/เดือน

รายงานยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ประจำเดือน................................ พ.ศ. ....

สำหรับผู้รับอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา เพื่อการบำบัดรักษาผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยในทางการแพทย์

ชื่อผู้รับอนุญาต.. **ใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ที่** ....

สถานที่ชื่อ .... ตั้งอยู่เลขที่ .... ตรอก/ซอย .... ถนน ....

หมู่ที่ .... ตำบล/แขวง .... อำเภอ/เขต .... จังหวัด .... รหัสไปรษณีย์ ....

โทรศัพท์ .... โทรสาร .... e-mail ....

ชื่อตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕.. ชื่อและปริมาณของสารสำคัญที่ออกฤทธิ์ต่อหน่วย...ขนาดบรรจุ ....

ชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิต..

วัน เดือน ปี	จำหน่ายให้แก่			เลขที่/รุ่นที่/ครั้งที่ผลิต	จำนวน/ปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ กัญชา (หน่วย..............................)*			
	ชื่อผู้รับยา	เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน /หนังสือเดินทาง/บัตรประจำตัวอื่นที่ทางราชการออกให้**	อายุ (ปี)		ยอดยกมา	รับ	จ่าย	คงเหลือ
รวม								

(ลายมือชื่อ) .... (ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ)

หมายเหตุ : (๑) * ระบุหน่วย เช่น กรณียาน้ำให้ระบุเป็น "มิลลิลิตร" หรือ กรณียาเม็ดให้ระบุเป็น "เม็ด" หรือ "แคปซูล" ฯลฯ

(๒) **กรณีสัตว์ป่วยให้ระบุเลขที่บัตรประจำตัวประชาชนของเจ้าของสัตว์

(๓) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

รายงานประจำเดือน



แบบ ร.ย.ส. ๕ – จพ (กัญชา)/ ปี

รายงานยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ประจำปี พ.ศ. ....

สำหรับผู้รับอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา เพื่อการบำบัดรักษาผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยในทางการแพทย์

ชื่อผู้รับอนุญาต.. **ใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ที่** ....

สถานที่ชื่อ .... ตั้งอยู่เลขที่ .... ตรอก/ซอย .... ถนน ....

หมู่ที่ .... ตำบล/แขวง .... อำเภอ/เขต .... จังหวัด .... รหัสไปรษณีย์ ....

โทรศัพท์ .... โทรสาร .... e-mail ....

ชื่อตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕... ชื่อและปริมาณของสารสำคัญที่ออกฤทธิ์ต่อหน่วย.......................................ขนาดบรรจุ ....

ชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิต...เลขที่/รุ่นที่/ครั้งที่ผลิต..

สรุปชื่อตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕	จำนวนผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยที่ใช้กัญชา	จำนวน/ปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ กัญชา (หน่วย..............................)*			
		ยอดยกมา	รับ	จ่าย	คงเหลือ

(ลายมือชื่อ) .... (ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ)

หมายเหตุ : (๑) * ระบุหน่วย เช่น กรณียาน้ำให้ระบุเป็น "มิลลิลิตร" หรือ กรณียาเม็ดให้ระบุเป็น "เม็ด" หรือ "แคปซูล" ฯลฯ

(๒) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

รายงานประจำปี



กองควบคุมวัตถุเสพติด
กัญชา



NACROTICS CONTROL DIVISION
CANNABIS



หน้าแรก | เกี่ยวกับกัญชา | กฎหมาย | สืบค้นสำหรับประชาชน | ประชาพิจารณ์ | คู่มือแนวทาง | แบบฟอร์ม | หนังสือเวียน

แบบฟอร์ม:
- ปลูก
- ผลิต
- แปรรูป / สกัด
- จำหน่าย
- นำเข้า
- ส่งออก
- ครอบครอง
- เพื่อศึกษาวิจัยทางคลินิก
- ผู้ป่วย

สำหรับผู้รับอนุญาตจำหน่ายกัญชา

คู่มือแนวทาง	การขออนุญาตจำหน่ายผลิตภัณฑ์เพื่อการบำบัดรักษาผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วย	การขออนุญาตจำหน่ายพืช	การขออนุญาตจำหน่ายแปรรูป / สารสกัด / ผลิตภัณฑ์กรณีอื่น	แบบรายงาน

คู่มือการใช้ระบบสารสนเทศการใช้กัญชาทางการแพทย์ และการรายงานความไม่ปลอดภัยจากการใช้กัญชา

แนวทางการขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา เพื่อการรักษาผู้ป่วยของตน (กรณีการแพทย์แผน
ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ 405-9/2562 เมื่อวันที่ 13 สิงหาคม 2562

แนวทางการขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา เพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์แผนปัจจุบัน
กรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ครั้งที่ 404/8/2562 วันที่ 19 กรกฎาคม 2562



Thai FDA



การรายงานผ่านระบบสารสนเทศกัญชา



ระบบสารสนเทศการใช้กัญชาทางการแพทย์

ขั้นตอนการใช้งานระบบรายงานการสั่งใช้กัญชาทางการแพทย์ สำหรับสถานพยาบาลที่ได้รับอนุญาตจำหน่ายกัญชา





การยื่นคำขอใช้งานระบบ

Download แบบฟอร์มมอบอำนาจให้ใช้งานระบบ http://cannabis.fda.moph.go.th/


กรณีผู้ดำเนินการใช้งานระบบเอง


กรณีมอบหมายให้ผู้อื่นใช้งานระบบแทน

กรณีผู้ดำเนินกิจการขอใช้งานระบบเอง

1.หนังสือแจ้งความประสงค์ขอใช้งานระบบ พร้อมสำเนา 1 ชุด
2.สำเนาบัตรประชาชน / บัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ / หนังสือเดินทางและใบอนุญาตทำงาน (แล้วแต่กรณี) ของผู้ขอใช้งานระบบ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง (ที่ยังไม่หมดอายุ ณ วันที่ยื่นเอกสาร)
3. เฉพาะกรณีผู้รับอนุญาตเป็นนิติบุคคล ให้แนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนแสดงชื่อผู้มีอำนาจลงนามผูกพันบริษัทฯ ฉบับล่าสุด

กรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นใช้งานระบบ

1.หนังสือแจ้งความประสงค์ขอใช้งานระบบ พร้อมสำเนา 1 ชุด
2.สำเนาบัตรประชาชน/บัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ / หนังสือเดินทางและใบอนุญาตทำงาน (แล้วแต่กรณี) ของผู้ขอใช้งานระบบ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้องของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ (ที่ยังไม่หมดอายุ ณ วันที่ยื่นเอกสาร)
3.เฉพาะกรณีผู้รับอนุญาตเป็นนิติบุคคล ให้แนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนแสดงชื่อ ผู้มีอำนาจลงนามผูกพันบริษัทฯ ฉบับล่าสุด

การจัดส่งเอกสารคำขอใช้งานระบบ

ทำได้ 2 ช่องทาง (เลือกทางใดทางหนึ่ง)

ช่องทางที่ 1 : นำส่งด้วยตนเอง ที่กองควบคุมวัตถุเสพติด อย. ชั้น 5 อาคาร 7
ช่องทางที่ 2 : ทางไปรษณีย์ ส่งถึง กองควบคุมวัตถุเสพติด อย.
88/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000



การจัดส่ง Username Password เข้าใช้งานระบบ

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) จะจัดส่ง Username Password ให้ทาง E-mail ตามที่ผู้ขอใช้งานระบบแจ้งไว้ สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมที่ สายด่วน 1330 กด 5 แล้ว กด 3

การเข้าใช้งานระบบ

บันทึกการสั่งใช้กัญชา
ตำรับที่จ่าย-ชื่อคนไข้-จำนวนที่จ่าย-แพทย์ที่สั่งใช้

บันทึกรายงานความไม่ปลอดภัยจากการใช้กัญชา
ตำรับแผนไทย (SAS) / แผนปัจจุบัน (AUR)

แก้ไข

ตรวจสอบ

ยืนยัน

พิมพ์รายงานจากระบบ
export excel ข้อมูลไปใช้งานได้



เข้าใช้งานระบบ URL :

http://drug.nhso.go.th/drugserver/secue/index.zul

หรือ QR code







การรายงานประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้กัญชาทางการแพทย์

Pharmacovigilance (PV)

การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา

ศาสตร์หรือกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับ การตรวจจับ/ค้นหา การประเมิน ความเข้าใจและการป้องกัน อาการไม่พึงประสงค์หรือปัญหาที่เกี่ยวข้องกับยา

The science and activities relating to the *detection, assessment, understanding and prevention* of adverse effects or any other possible drug-related problems.

WHO definition



Note : Drug safety monitoring, drug surveillance, post-marketing drug surveillance



ความสำคัญ: การเฝ้าระวังความปลอดภัยยาจากสมุนไพร (รวมผลิตภัณฑ์กัญชา)



ปริมาณการใช้เพิ่มขึ้น

- นโยบายกระตุ้นให้เพิ่มมูลค่าการใช้ยาจากสมุนไพร
- ส่งเสริมการใช้ผลิภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์
- ส่งเสริมการวิจัยและผลิตภัณฑ์นวัตกรรม
- ส่งเสริมการใช้ประโยชน์ในระบบบริการสุขภาพ
  - บรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ
  - บูรณาการการใช้กับการแพทย์แผนปัจจุบัน



ระบบการกำกับดูแล: ข้อจำกัด

- การพัฒนาผลิตภัณฑ์
- การพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์
  - ไม่สามารถอ้างอิงข้อมูลเภสัชวิทยาและพิษวิทยาได้ทุกรณี
  - ขาดหลักฐานเชิงประจักษ์ด้านความปลอดภัย
  - ผ่านการอนุญาตด้วยช่องทางพิเศษ
- การประกันและควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์
  - มาตรฐานคุณลักษณะผลิตภัณฑ์
  - มาตรฐานสารปนเปื้อน: เชื้อ โลหะหนัก

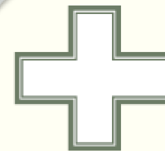


เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- ADR, Interaction
- ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์
  - ต่ำกว่ามาตรฐาน การปนเปื้อน ปนปลอม
- การใช้ไม่เหมาะสม
- ไม่มีประสิทธิผล

PV: ขอบเขตการเฝ้าระวัง

Adverse effect	• Ingredient - ADR type A • Patient -ADR type B
Effect of inadequate quality	• GMP, Distribution, Storage, Counterfeiting etc. - unexpected loss of efficacy, sub-standards, contamination,
Effect of inadequate use	• Medication error, Dependence use • Non-compliance, • Misuse, off-label
Safety challenges of mass treatment campaign	• Immunization program- AEFI • Other public health program



ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

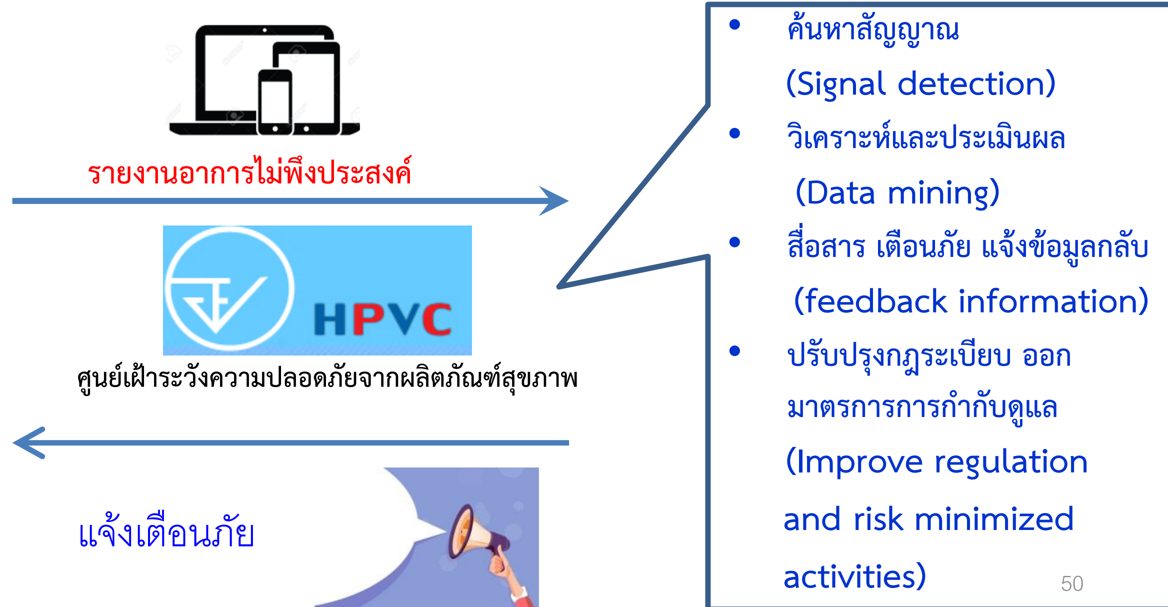
- Acute and chronic poisoning(Toxicity)

Targeted Cannabis Monitoring Program

Intensive Monitoring Program

แพทย์ เภสัชกรและบุคลากรทางการแพทย์ รายงานจากการใช้ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ส่งข้อมูลตรงไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ อย. ทั้งนี้ การติดตามประเมินผลและการรายงานเป็นหน้าที่ของผู้รับอนุญาตผลิต (ปรุง) และผู้รับอนุญาตจำหน่าย ยส.5 (MANDATORY SYSTEM)





ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของกัญชา



ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของกัญชา

- ผลิตภัณฑ์กัญชานอกระบบ (ไม่ได้รับอนุญาต)
- ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ (ได้รับอนุญาตให้ผลิต)
  - การแพทย์แผนปัจจุบัน
    - Special Access Scheme (SAS)
    - Clinical Trial
  - การแพทย์แผนไทย
    - รับรองโดย กรมการแพทย์แผนไทยฯ (AUR)
    - Clinical Trial
    - ตำรับหมอพื้นบ้าน







ตำรับยากัญชาทางการแพทย์แผนไทย ที่ผ่านการรับรองจากกรมการแพทย์แผนไทยฯ

ชื่อตำรับยาแผนไทยในตำราการแพทย์แผนไทย	
1. ยาอัคคินีวคณะ	9. ยาอัมฤตโอสถ
2. **ยาศุขไสยาศน์**	10. ยาอไภยสาลี
3. ยาแก้ลมเนาวนารีวาโย	11. ยาแก้ลมแก้เส้น 41
4. ยาน้ำมันสนั่นไตรภพ	12. ยาแก้โรคจิต
5. **ยาแก้ลมขึ้นเบื้องสูง**	13. ยาไพสาลี
6. ยาไฟอาวุธ	14. ยาทาริดสีดวงทวารหนักและโรคผิวหนัง
7. ยาแก้นอนไม่หลับ/ยาแก้ไข้ผอมเหลือง	15. **ยาทำลายพระสุเมรุ**
8. ยาแก้สัณฑฆาต กล่อนแห้ง	16. ยาทัพยาธิคุณ







วิธีการเฝ้าระวัง/การรายงานปัญหาการใช้กัญชา

ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์		ผลิตภัณฑ์กัญชานอกระบบ
Cohort event monitoring (CEM)	Targeted Spontaneous reporting (TSR)	Spontaneous reporting (SR)
โปรแกรม online ระบบบัญชียา สปสช-**การรายงานปัญหาการใช้กัญชา**	แบบรายงาน Herb C1, Herb C2	AE online , HPVC form 1

การรายงานความปลอดภัย กรณีผู้รับอนุญาตผลิตโดยการปรุง

แบบสรุปการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ (Herb-C1)

- ข้อมูลสถานพยาบาลที่ใช้ยา
- ข้อมูลเกี่ยวกับตำรับยาที่มีกัญชาเป็นส่วนผสม
  - ชื่อตำรับยา
  - แหล่งที่มาของตำรับ
  - รูปแบบ
  - ขนาดที่ใช้
  - เหตุผล/ข้อบ่งใช้
- สรุปรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
  - จำนวนผู้ที่ได้รับยากัญชา
  - จำนวนผู้ป่วยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- ข้อมูลผู้จัดทำรายงาน

แบบประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ (Herb C2)

1. มีอาการหรือผลการตรวจ<u>อย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้</u>ที่ยืนยันว่าเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
   - 1.1 มีประวัติของอาการจากคำบอกเล่าของผู้ป่วย
   - 1.2 อาการแสดงทางคลินิกที่ได้รับการตรวจจากบุคลากรทางการแพทย์
   - 1.3 มีผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ
2. ได้รับยาที่สงสัยก่อนเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
3. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดีขึ้น เมื่อ
   - 3.1 หยุดยาที่สงสัย หรือ
   - 3.2 ลดขนาดของยาที่สงสัย หรือ
   - 3.3 ให้ยารักษาที่เฉพาะเจาะจง (specific antagonist)
4. ไม่มีสาเหตุอื่นที่ทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ นอกจากยาที่สงสัย
5. เคยมีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จากยาที่สงสัยมาก่อน (previous report)
6. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เกิดขึ้นในลักษณะ<u>กรณีใดกรณีหนึ่ง</u>ดังต่อไปนี้
   - 6.1 เกิดจากยาที่สงสัย โดย
     - (1) เจตนา ให้ยาซ้ำ (rechallenge) หรือ
     - (2) ไม่เจตนาให้ยาซ้ำ (accidental rechallenge)
   - 6.2 เกิดขึ้นอย่างรวดเร็ว(ภายในเวลา . นาที) หลังจากการได้รับยาที่สงสัยเพียงชนิดเดียว
   - 6.3 เกิดขึ้น ณ ตำแหน่งที่รับยา
7. มีประวัติอาการที่เหมือนหรือคล้ายคลึงกันนี้มาก่อนเมื่อได้รับยา<u>กลุ่ม</u>เดียวกับยาที่สงสัย

Herb-C1

แบบสรุปการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่

ประจำเดือน.............................พ.ศ...........................

ชื่อสถานพยาบาล...

1.ข้อมูลเกี่ยวกับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่

1.1 ชื่อตำรับยา

- ☐ ยาอัคคินีวคณะ
- ☐ ยาศุขไสยาศน์
- ☐ ยาแก้ลมเนาวนารีวาโย
- ☐ ยาน้ำมันสนั่นไตรภพ
- ☐ ยาแก้ลมขึ้นเบื้องสูง
- ☐ ยาไฟอาวุธ
- ☐ ยาแก้นอนไม่หลับ /ยาแก้ไข้ผอมเหลือง
- ☐ ยาแก้สัณฑฆาต กล่อนแห้ง
- ☐ ยาอัมฤตโอสถ
- ☐ ยาอไภยสาลี
- ☐ ยาแก้ลมแก้เส้น
- ☐ ยาแก้โรคจิต
- ☐ ยาไพสาลี
- ☐ ยาทาริดสีดวงทวารหนักและโรคผิวหนัง
- ☐ ยาทำลายพระสุเมรุ
- ☐ ยาทัพยาธิคุณ
- ☐ น้ำมันหมอเดชา
- ☐ น้ำมันจอดกระดูก
- ☐ อื่น ๆ ....

1.2 แหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์

ชื่อผู้ผลิต/โรงพยาบาล...

1.3 รูปแบบ

☐ ยาเม็ด ☐ ยาลูกกลอน ☐ ยาแคปซูล ☐ ยาผง ☐ ยาต้ม ☐ ยาชง

☐ ยาน้ำ ☐ อื่นๆ (โปรดระบุ)..

1.4 ขนาดที่ใช้...

1.5 เหตุผล/ข้อบ่งใช้

ระบบทางเดินอาหารและลำไส้

☐ ขับลม...........ราย ☐ ช่วยเจริญอาหาร........ราย ☐ แก้ปวดท้อง...........ราย ☐ แก้จุกเสียด......................ราย

☐ แก้คลื่นไส้..........ราย ☐ แก้อาเจียน..............ราย ☐ ช่วยระบาย..............ราย ☐ ริดสีดวงทวารหนัก..........ราย

☐ อื่นๆ ระบุ....................................ราย

ระบบทางเดินหายใจ

☐ แก้ไอ..............ราย ☐ ขับเสมหะ.................ราย ☐ แก้ไข้.......................ราย ☐ อื่น ๆ ระบุ.....................ราย

ระบบกล้ามเนื้อ กระดูก

☐ แก้ปวด..........ราย ☐ แก้กษัยเหล็ก.............ราย ☐ คลายกล้ามเนื้อ............ราย ☐ ลดอาการบวม................ราย

☐ บรรเทาอาการมือเท้าชา...................ราย ☐ อื่น ๆ ระบุ.......................................ราย

ระบบผิวหนัง

☐ โรคผิวหนัง..........ราย ☐ อื่น ๆ ระบุ......................................ราย

บำรุงร่างกาย/อื่น ๆ

☐ บำรุงร่างกาย........ราย ☐ ช่วยให้นอนหลับ........ราย ☐ ลดความกังวล...........ราย

อื่น ๆ ระบุ...ราย

2.สรุปรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

2.1 จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ในรอบ 1 เดือน...........................ราย

2.2 จำนวนผู้ป่วยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์...........................ราย

หมายเหตุ : หากไม่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (zero report) ให้ระบุในช่องจำนวนผู้ป่วยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ว่าเป็นศูนย์ราย หากพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้ตอบคำถามตามแบบฟอร์ม Herb-C2

ผู้จัดทำรายงาน : ....วันที่จัดทำรายงาน............. เดือน.........พ.ศ.........................

โทรศัพท์ : .... e-mail address : ....

Herb-C2

แบบประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่

ชื่อสถานพยาบาล.............................ชื่อตำรับยา.............................ประจำเดือน.......................

อายุ (ปี)	เพศ (1=ชาย, 2=หญิง)	โรคประจำตัวและภาวะอื่น ๆ (ถ้ามี)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	ความร้ายแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์* (Y=ร้ายแรง, N=ไม่ร้ายแรง)

วันที่เริ่มใช้ยา (วัน เดือน ปี)	วันที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (วัน เดือน ปี)	ใช้ยาหรือสมุนไพรอื่นร่วม (ถ้ามีโปรดระบุ)

เลือก ตอบ Y = ใช่ ตอบ U = ไม่ใช่หรือไม่ทราบ

ข้อคำถาม	คำตอบ
1. มีอาการหรือผลการตรวจ**อย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้**ที่ยืนยันว่าเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ 1.1 มีประวัติของอาการจากคำบอกเล่าของผู้ป่วย 1.2 อาการแสดงทางคลินิกที่ได้รับการตรวจจากบุคลากรทางการแพทย์ 1.3 มีผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ (laboratory investigation)	
2. ได้รับยาที่สงสัยก่อนเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	
3. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดีขึ้น เมื่อ 3.1 หยุดยาที่สงสัย หรือ 3.2 ลดขนาดของยาที่สงสัย หรือ 3.3 ให้ยารักษาที่เฉพาะเจาะจง (specific antagonist)	
4. ไม่มีสาเหตุอื่นที่ทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ นอกจากยาที่สงสัย	
5. เคยมีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จากยาที่สงสัยมาก่อน (previous report)	
6. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เกิดขึ้นในลักษณะ**กรณีใดกรณีหนึ่ง**ดังต่อไปนี้ 6.1 เกิดจากยาที่สงสัย โดย (1) เจตนา ให้ยาซ้ำ (rechallenge) หรือ (2) ไม่เจตนาให้ยาซ้ำ (accidental rechallenge) 6.2 เกิดขึ้นอย่างรวดเร็ว (ภายในเวลา ..... นาที) หลังจากการได้รับยาที่สงสัยเพียงชนิดเดียว 6.3 เกิดขึ้น ณ ตำแหน่งที่รับยา	
7. มีประวัติอาการที่เหมือนหรือคล้ายคลึงกันนี้มาก่อนเมื่อได้รับยา**กลุ่ม**เดียวกันกับยาที่สงสัย	

สรุปผลการประเมิน

*หมายเหตุ ความร้ายแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเป็นดังนี้ เสียชีวิต อันตรายถึงชีวิต ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือเพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น ความพิการถาวร/ไร้ความสามารถ ความผิดปกติแต่กำเนิด/ทารกวิรูป

ผู้จัดทำรายงาน : ....วันที่จัดทำรายงาน............. เดือน.........พ.ศ.............

โทรศัพท์ : .... e-mail address : ....

thaihpvc.fda.moph.go.th



ดาวน์โหลดเอกสารต่างๆ

- HPVC Form - 20 - แบบสรุปรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยยา tafenoquine
- HPVC Form - 17 - แบบประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ herb c2
- HPVC Form - 16 - แบบสรุปการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ herb c1
- HPVC Form - 15 - แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับสัตว์
- HPVC Form - 14 - แบบรายงานสรุปภาพรวมการเกิดผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (ร.ม.พ.3)
- HPVC Form - 13 - แบบรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ FSCA (ร.ม.พ.2)
- HPVC Form - 12 - แบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (ร.ม.พ.1)
- HPVC Form - 11 - แบบฟอร์มเพิ่มข้อมูลผลิตภัณฑ์ลงฐานข้อมูลรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์
- HPVC Form - 10 - แบบฟอร์มคำขอบริการข้อมูล AE สำหรับผู้ประกอบการ
- HPVC Form - 9 - หนังสือส่งรายชื่อเจ้าหน้าที่เพื่อเข้าใช้งานระบบสารสนเทศศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (สำหรับโรงพยาบาล/สสจ.)
- HPVC Form - 8 - แบบคำขอสิทธิ์เพื่อเข้าใช้งานระบบสำรสนเทศฯและหนังสือมอบอำนาจ

ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน

สงสัยเรื่องกัญชา โทรหากองควบคุมวัตถุเสพติด

02 5907770, 02 5907768